

(atualizado em 17/06/2020)



O QUE É ESSE TEMA?

O tema trata de regulamentação para o agrupamento de implantes ortopédicos para fins de registro.

A Anvisa regula a venda e distribuição de implantes ortopédicos e outros materiais utilizados em ortopedia através do registro, da inspeção sanitária de fabricantes, distribuidores e serviços médico-hospitalares, podendo atuar de forma autônoma ou em conjunto com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

Implantes ortopédicos e dispositivos associados, cuja denominação está sendo modificada para *materiais implantáveis em ortopedia*, no sentido de incluir materiais utilizados na implantação destes dispositivos, tais como cimentos ósseos, enxertos, entre outros, são materiais utilizados na substituição, estabilização e recuperação de estruturas osteomusculoligamentares, no sentido de garantir a manutenção funcional ou estética de pessoas acometidas por trauma, malformações ou doenças degenerativas. A atuação da Anvisa se justifica pelo alto grau de risco associado a estes dispositivos, levando-se em conta a ampla gama de matérias-primas utilizadas no fabrico, a necessidade de comprovação de biocompatibilidade, principalmente a longo prazo, pois estes produtos podem ficar implantados por toda a vida dos pacientes, o caráter intrínseco de corpo estranho e a necessidade de desempenho funcional mecânico associado a estes dispositivos.

Além do acima exposto, os materiais implantáveis em ortopedia estão entre os principais gastos do Sistema Único de Saúde - SUS, sendo necessário um controle estrito com vistas à melhoria dos produtos disponibilizados à população brasileira.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Produtos para Saúde!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de aprimoramento do normativo em diversos aspectos, dentre eles, atualização de nomenclatura de componentes de dispositivos médicos, definição de famílias e sistemas de produtos e produto único composto, atribuição de risco de outros produtos implantáveis que ora se encontram em limbo de enquadramento por múltiplas interpretações, e atualização de critérios de agrupamento com vistas à crescente inovação advinda da indústria.
- Necessidade de classificação ou o agrupamento de materiais implantáveis em ortopedia.
- Necessidade de atualização do contexto específico de materiais implantáveis em ortopedia através da revisão da RDC 59/2008 e da IN 01/2008.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

1. [Processo n.º 25351.693586/2013-66](#): Regulamentação para o Agrupamento de Implantes Ortopédicos para fins de Registro **(NÃO INICIADO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;

(atualizado em 17/06/2020)

PROCESSO REGULATÓRIO: Regulamentação para o Agrupamento de Implantes Ortopédicos para fins de Registro

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.693586/2013-66

[\(voltar para lista de processos\)](#)

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS)


SITUAÇÃO: Não Iniciado

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 3º trim. 2020 e 2º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Prevista para 2º trim 2020 (abr-jun)
		 Consulta Pública Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	